

**(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С
ДОГОВОРОМ О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (PCT)**

**(19) ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**
Международное бюро



**(43) Дата международной публикации:
28 октября 2004 (28.10.2004)**

PCT

**(10) Номер международной публикации:
WO 2004/092796 A1**

(51) Международная патентная классификация⁷:
G02B 6/36, A61B 1/07

(21) Номер международной заявки: PCT/RU2004/000144

(22) Дата международной подачи:
16 апреля 2004 (16.04.2004)

(25) Язык подачи: русский

(26) Язык публикации: русский

(30) Данные о приоритете:
2003111113 17 апреля 2003 (17.04.2003) RU

(71) Заявители и

(72) Изобретатели: ГЕЛИКОНОВ Валентин Михайлович [RU/RU]; 603163 Нижний Новгород, ул. Героя Быкова, д. 3, кв. 19 (RU) [GELIKONOV, Valentin Mikhailovich, Nizhny Novgorod (RU)]; ГЕЛИКОНОВ Григорий Валентинович [RU/RU]; 603163 Нижний Новгород, ул. Героя Быкова, д. 3, кв. 19 (RU) [GELIKONOV, Grigory Valentinovich, Nizhny Novgorod (RU)]; ФЕЛЬДШТЕЙН Феликс Исаакович [RU/US]; 44143, Огайо, Кливленд, 6624 Эйнтри Парк Драйв, 203 (US) [FELDCHSTEIN, Felix Isaakovich, Ohio (US)].

(74) Агент: ЛУГИНА Берта Давидовна, 603950 Нижний Новгород, ул. Ульянова, д. 46, Институт прикладной физики РАН (RU) [LUGINA, Berta Davidovna,

Nizhny Novgorod (RU)].

(81) Указанные государства (если не указано иначе, для каждого вида национальной охраны): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BW, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Указанные государства (если не указано иначе, для каждого вида региональной охраны): ARIPO патент (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), евразийский патент (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), европейский патент (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), патент OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

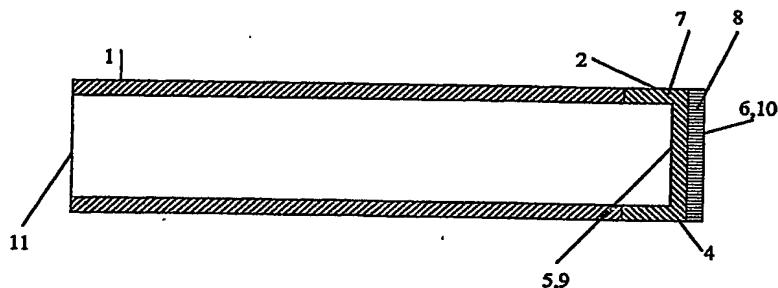
Опубликована

С отчётом о международном поиске.

В отношении двухбуквенных кодов, кодов языков и других сокращений см. «Пояснения к кодам и сокращениям», публикуемые в начале каждого очередного выпуска Бюллетеня PCT.

(54) Title: PROTECTOR FOR A FIBRE-OPTIC CATHETER

(54) Название изобретения: ПРОТЕКТОР ДЛЯ ОПТОВОЛОКОННОГО ЗОНДА



(57) Abstract: The inventive protector for a fibre-optic catheter is used for examining an object in the form of a biological tissue, in particular the biological tissue of a living organism including the internal cavity thereof. Said invention provides with an efficient optical connection between the face of a distal end of said fibre-optic catheter and a studied object. The internal surface of the protector window is embodied in such a way that the reversible adhesive contact with the face of a distal end of the fibre-optic catheter is formed. The external surface of the protector window is embodied in such a way that the reversible adhesive contact with the studied object is formed by the action of an axial pressure on the fibre-optic catheter arranged inside an envelope. Said protector window can be made of an elastoplastic material, for example of a hardened optical gel and at least in a two-layer form. The layers whose one surface forms the internal or external catheter window surface is made of an elastoplastic material, for example of a hardened optical gel, thereby excluding sliding of the catheter window along the surface of the studied object and simultaneously ensuring the efficient optical connection between the face of a distal end of said fibre-optic catheter and a studied object. The hardened optical gel can be in a gel-like or rubber-like form.



(57) Реферат: Протектор для оптоволоконного зонда предназначен для исследования объекта, которым может быть биологическая ткань, в частности, биологическая ткань живого организма, в том числе, внутренняя полость живого организма. Изобретение обеспечивает эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. Внутренняя поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с торцем дистального конца оптоволоконного зонда, а наружная поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с исследуемым объектом под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки. Окно протектора может быть выполнено из пластичного и упругого материала, например, из отверженного оптического геля и, по меньшей мере, двухслойным. Слои, одна из поверхностей которых образует внутреннюю или наружную поверхность окна протектора, выполнены из пластичного и упругого материала, например, из отверженного оптического геля. Это позволяет исключить скольжение окна протектора по поверхности объекта исследования, обеспечивая одновременно эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. Отверженный оптический гель может быть желеобразным, либо резиноподобным.

ПРОТЕКТОР ДЛЯ ОПТОВОЛОКОННОГО ЗОНДА

Область техники

Изобретение относится к технической физике, в частности, к исследованиям 5 внутренней структуры объектов оптическими средствами, и может быть использовано, например, в низкокогерентных рефлектометрах, устройствах для оптической когерентной томографии, в устройствах для получения спектрального изображения, применяемых в медицинской диагностике состояния отдельных 10 органов и систем *in vivo* или *in vitro*, а также в технической диагностике, например, для контроля технологических процессов.

Предшествующий уровень техники

В последние годы резко возрос интерес к неинвазивной диагностике при 15 проведении медицинских исследований, особенно внутренних органов живого организма, как к более перспективному направлению, по сравнению с традиционной биопсией. Неинвазивная диагностика стала возможной благодаря разработке устройств, работа которых основана на доставке оптического излучения к исследуемой биоткани, приеме отраженного, либо обратно рассеянного этой 20 биотканью оптического излучения и несущего информацию о ней, с последующей обработкой информативного сигнала и построением изображения исследуемой биоткани. Доставка оптического излучения к исследуемой биоткани осуществляется с помощью оптоволоконного зонда, который приводится в соприкосновение с ней. При проведении медицинских исследований *in vivo* для безопасности пациента 25 инструмент должен соответствовать требованиям дезинфекции или стерильности. Однако, выполнение оптоволоконного зонда одноразовым может быть экономически нецелесообразным вследствие его высокой стоимости, а очистка и дезинфекция или стерилизация перед работой с каждым пациентом занимает много времени, требует использования специального оборудования и значительно 30 сокращает полезное время использования оптоволоконного зонда, а также может сократить срок его службы. В других случаях, например, при проведении исследований *in vitro*, при осуществлении технической диагностики в агрессивных средах и др., необходимо принимать меры для защиты персонала, работающего с оптоволоконным зондом, и защиты самого зонда от воздействия исследуемой среды.

Решение этой проблемы было найдено разработкой специальных протекторов для оптоволоконного зонда, стоимость которых существенно ниже стоимости оптоволоконного зонда, что позволяет выполнять их с возможностью повторного использования после соответствующей обработки и одноразовыми.

5 По пат. США № 5771327 известен протектор для оптоволоконного зонда, используемого для исследования биоткани, содержащий полую, жесткую оболочку, в конкретной реализации, пластмассовую, в форме трубы, дистальный конец которой снабжен окном, а проксимальный конец соединен с полым держателем. Внутренние полости оболочки и держателя образуют единую полость, выполненную 10 с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда в положении, при котором торец дистального конца оптоволоконного зонда соприкасается с окном протектора. Держатель снабжен фиксатором, обеспечивающим удержание оптоволоконного зонда в таком положении. Окно протектора выполнено из жесткого оптически прозрачного материала, предпочтительно из сапфира. Однако между 15 торцем дистального конца оптоволоконного зонда и внутренней поверхностью жесткого окна протектора существует воздушный зазор, обусловленный несовершенством поверхности окна протектора и жесткостью используемого материала. Поэтому не обеспечивается эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и жестким окном протектора, а, 20 следовательно, и между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и исследуемой биотканью, что приводит к существенным потерям мощности оптического излучения и снижению качества получаемого изображения биоткани.

В протекторе по пат. США № 5930440 аналогичной конструкции жесткое окно протектора заменено эластичной мембраной, выполненной из полиуретана. 25 Разработчики протектора полагали, что под воздействием давления на оптоволоконный зонд торец его дистального конца будет прилегать к эластичной мембране, что обеспечит эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и эластичной мембраной. Однако практика показала, что при использовании этого протектора потери мощности 30 оптического излучения могут быть достаточно велики. Кроме того, обратное отражение или рассеяние от дистального конца оптоволоконного зонда и от внутренней поверхности окна протектора может на несколько порядков величины превышать полезный оптический сигнал, отраженный или рассеянный от

исследуемого объекта (биоткани) и вносить существенные помехи в работу оптического прибора, в частности такого, как устройство для оптической когерентной томографии. Это обусловлено тем, что, как известно, для обеспечения эффективного оптического соединения между рабочими поверхностями воздушный 5 зазор между ними должен быть существенно меньше (по меньшей мере, на порядок) длины волны оптического излучения. Очевидно, что при использовании мембранны из полиуретана не устраняется недопустимый воздушный зазор между мембраной и торцем дистального конца оптоволоконного зонда. Поэтому при использовании 10 протектора этой конструкции приходится перед размещением оптоволоконного зонда в рабочей полости наносить каплю жидкого оптического геля, либо другой жидкости с соответствующим показателем преломления, на внутреннюю 15 поверхность окна протектора. Жидкость заполняет воздушный зазор, что позволяет свести к минимуму потерю мощности и устраниить артефакты в получаемом изображении. Однако эта процедура требует времени и достаточно трудоемка, 20 учитывая, что диаметр оболочки может иметь размеры порядка 3 мм и менее. Нанесение указанной жидкости на внутреннюю поверхность окна протектора в промышленных условиях при изготовлении протектора неэффективно, поскольку 25 она не удерживается там при хранении и транспортировке протектора.

Указанного недостатка лишен протектор, используемый для исследования 20 биоткани и известный по пат. США № 6383209. Известный протектор для оптоволоконного зонда по пат. США № 6383209 содержит полую, гибкую оболочку, имеющую замкнутый дистальный конец и разомкнутый проксимальный конец. Оболочка выполнена с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда. Торец дистального конца оболочки снабжен окном, которое выполнено, по меньшей 25 мере, частично оптически прозрачным. В конкретной реализации окно протектора выполнено кварцевым. В дистальном конце оболочки размещена камера для жидкости, которая поступает в камеру по каналу, размещенному внутри оболочки. Жидкость, заполняющая камеру, обеспечивает достаточно эффективное оптическое 30 соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и окном протектора и, тем самым, эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и исследуемым объектом (биотканью).

Недостатком этого протектора является сложность технической реализации, обусловленная тем, что протектор должен быть снабжен источником жидкости,

устройством для подачи жидкости в камеру, а также необходимостью размещения канала для доставки жидкости внутри оболочки протектора. Последнее, в особенности при использовании протектора в качестве элемента защиты для миниатюрного оптоволоконного зонда диаметром порядка 3 мм и менее и 5 предназначенног, например, для эндоскопических исследований, представляет весьма сложную задачу. Кроме того, велики требования к прочности и эластичности материала, из которого должна быть изготовлена камера для жидкости, и к материалу канала для доставки жидкости. В известном протекторе не предусмотрены меры по увеличению коэффициента трения между наружной 10 поверхностью окна протектора и объектом исследования. Такие меры необходимы для предотвращения скольжения окна протектора по твердой поверхности, например, при исследовании зубов.

Раскрытие изобретения

Предлагаемое изобретение направлено на разработку конструкции 15 протектора для оптоволоконного зонда, характеризующейся эффективным оптическим соединением между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования, а также обратимым механическим контактом между окном протектора и объектом исследования, и не требующей для своей реализации сложных технических решений, а также технологичностью конструкции.

20 Разработанный протектор для оптоволоконного зонда так же, как и протектор, который является ближайшим аналогом, содержит полую оболочку, имеющую замкнутый дистальный конец, и разомкнутый проксимальный конец. Оболочка выполнена с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда, а замкнутый дистальный конец оболочки выполнен в виде окна протектора, по 25 меньшей мере, частично, оптически прозрачного.

В отличие от известного протектора для оптоволоконного зонда, согласно изобретению внутренняя поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с торцем дистального конца оптоволоконного зонда под воздействием осевого давления, оказываемого на 30 оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки.

В частном случае наружная поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с объектом

исследования под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки.

Предпочтительно при этом выполнить окно протектора из пластичного и упругого материала.

5 Целесообразно на рабочей длине волны значение показателя преломления материала окна протектора выбирать из соотношения:

$$N_a \cong (N_b * N_c)^{1/2}, \text{ где}$$

N_a - значение показателя преломления материала окна протектора;

N_b - значения показателя преломления объекта исследования;

10 N_c - значение показателя преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда.

В частном случае на рабочей длине волны показатель преломления материала окна протектора, показатель преломления объекта исследования и показатель преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда имеют 15 приблизительно равные значения.

Целесообразно выполнить окно протектора из отверженного оптического геля.

При этом в конкретной реализации окно протектора может быть выполнено желеобразным.

20 В другой конкретной реализации окно протектора может быть выполнено резиноподобным.

В другом частном случае окно протектора выполнено, по меньшей мере, двухслойным, при этом, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен из пластичного и 25 упругого материала.

В другом частном случае слой, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выполнен из пластичного и упругого материала.

30 Предпочтительно при этом чтобы на рабочей длине волны показатели преломления материалов слоев, образующих окно протектора, показатель преломления объекта исследования и показатель преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда имели приблизительно равные значения.

Целесообразно, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнить из отверженного оптического геля.

5 При этом в одной конкретной реализации, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен желеобразным.

В другой конкретной реализации, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен резиноподобным.

10 В другом частном случае, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выполнен из отверженного оптического геля.

15 При этом в одной конкретной реализации, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен желеобразным.

В другой конкретной реализации, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен резиноподобным.

20 В другом частном случае окно протектора выполнено в виде эластичной мембранны.

В другом частном случае проксимальный конец оболочки соединен с дистальным концом полого держателя, при этом внутренние полости оболочки и держателя образуют единую рабочую полость, выполненную с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда.

25 Целесообразно снабдить держатель фиксатором, выполненным с возможностью фиксации положения оптоволоконного зонда внутри рабочей полости.

В другом частном случае полая оболочка выполнена цилиндрической.

В другом частном случае полость держателя выполнена цилиндрической.

30 В другом частном случае полая оболочка выполнена гибкой.

В другом частном случае полая оболочка выполнена жесткой.

В другом частном случае оптоволоконный зонд входит в состав устройства для получения спектрального изображения.

В другом частном случае оптоволоконный зонд входит в состав устройства для оптической когерентной томографии.

В другом частном случае полая оболочка выполнена из, по меньшей мере, частично, оптически прозрачного материала.

5 Целесообразно выполнить протектор с возможностью повторного использования.

Предпочтительно выполнить протектор одноразовым.

В частном случае объектом исследования является биологическая ткань.

10 В конкретной реализации объектом исследования является биологическая ткань живого организма.

В другой конкретной реализации объектом исследования является мягкая биологическая ткань живого организма.

В другой конкретной реализации объектом исследования является твердая биологическая ткань живого организма.

15 В другой конкретной реализации объектом исследования является внутренняя полость живого организма.

Разработаны модификации конструкции протектора для оптоволоконного зонда, предназначенного для исследования объекта, которым может быть биологическая ткань, в частности, биологическая ткань живого организма, в том 20 числе, внутренняя полость живого организма. Предложенные модификации конструкции протектора для оптоволоконного зонда обеспечивают эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. В одной модификации это достигается тем, что внутренняя поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого 25 адгезионного контакта с торцем дистального конца оптоволоконного зонда под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки. В другой модификации дополнительно наружная поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с исследуемым объектом под воздействием указанного 30 осевого давления. Для этого в одной реализации окно протектора выполнено из пластичного и упругого материала, например, из отверженного оптического геля. В другой реализации окно протектора выполнено, по меньшей мере, двухслойным. При этом в одном случае, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого

образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен из пластичного и упругого материала. В другом случае, кроме того, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выполнены из пластичного и упругого материала, например, из отверженного оптического геля. Это обеспечивает обратимый механический контакт между наружной поверхностью окна протектора и исследуемым объектом, что позволяет исключить скольжение окна протектора по поверхности объекта исследования, обеспечивая одновременно эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. Отверженный оптический гель может быть, например, желеобразным, либо резиноподобным. При этом значение показателя преломления на рабочей длине волны материала окна протектора, или, по меньшей мере, слоя, обращенного к внутренней полости оболочки, и слоя, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выбирают с учетом значений показателя преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда и показателя преломления объекта исследования. В частных конкретных случаях выполнения протектора оболочка может быть соединена с держателем, который может быть снабжен фиксатором положения оптоволоконного зонда. Конкретные виды и формы выполнения оболочки и держателя, принадлежность оптоволоконного зонда к тому или иному оптическому прибору, равно как и характеристика объекта исследования, характеризуют изобретение в частных конкретных случаях его выполнения и использования.

Краткое описание чертежей

Сущность настоящего изобретения подробно раскрывается в приведенном ниже описании вариантов осуществления изобретения и иллюстрируется прилагаемыми чертежами, где:

Фиг. 1 - схематичное изображение одной из модификаций конструкции протектора для оптоволоконного зонда (в сечении).

Фиг. 2 - схематичное изображение другой модификации конструкции протектора для оптоволоконного зонда (в сечении).

Варианты осуществления изобретения.

Протектор, схематичное изображение которого приведено на фиг. 1, работает следующим образом.

Размещают оптоволоконный зонд (на чертеже не показан) внутри оболочки 1, которая выполнена с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда. Замкнутый дистальный конец 2 оболочки 1 выполнен в виде окна 4, по меньшей мере, частично, оптически прозрачного. Торец дистального конца оптоволоконного зонда приводят в соприкосновение с внутренней поверхностью 5 окна 4. Внутренняя поверхность 5 окна 4 выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с торцем дистального конца оптоволоконного зонда под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки 1. Наружная поверхность 6 окна 4 выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с объектом исследования (на чертеже не показан) под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки 1.

Окно 4 выполнено из пластичного и упругого материала, например, из отверженного оптического геля типа Смартгель, выпускаемого компанией NYE (США), который может быть, например, желеподобным, либо резинообразным. При этом целесообразно на рабочей длине волны значение показателя преломления материала окна 4 выбирать из соотношения:

$$N_a \cong (N_b * N_c)^{1/2}, \text{ где}$$

N_a - значение показателя преломления материала окна 4;
20 N_b - значение показателя преломления объекта исследования;
 N_c - значение показателя преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда.

В конкретной реализации на рабочей длине волны показатель преломления материала окна 4, показатель преломления объекта исследования и показатель преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда могут иметь приблизительно равные значения.

Протектор с размещенным внутри оболочки 1 оптоволоконным зондом устанавливают так, что обеспечивается доставка оптического излучения к объекту исследования. В конкретной реализации, когда оптоволоконный зонд является эндоскопическим, протектор размещают так, что наружная поверхность 6 окна 4 находится в соприкосновении с объектом исследования. Оказывают на оптоволоконный зонд осевое давление, которое приводит к формированию

адгезионного контакта между внутренней поверхностью 5 окна 4 и торцем дистального конца оптоволоконного зонда. Наличие адгезионного контакта между внутренней поверхностью 5 окна 4 и торцем дистального конца оптоволоконного зонда обеспечивает эффективное оптическое соединение между торцем дистального 5 конца оптоволоконного зонда и окном 4. Наличие при этом адгезионного контакта между наружной поверхностью 6 окна 4 и объектом исследования обеспечивает механическое и эффективное оптическое соединение между окном 4 и объектом исследования, и, тем самым, эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. По окончании 10 сеанса исследования осевое давление с оптоволоконного зонда снимают. Поскольку адгезионные контакты между внутренней поверхностью 5 окна 4 и торцем дистального конца оптоволоконного зонда, а также между наружной поверхностью 6 окна 4 и объектом исследования являются обратимыми, то после снятия осевого давления на зонд, окно протектора легко снимают с объекта исследования, а зонд 15 легко извлекается из оболочки 1. После этого оболочку 1 подвергают дезинфекции или стерилизации, либо уничтожают.

Протектор, схематичное изображение которого приведено на фиг. 2, работает так же, как и протектор по фиг. 1. Конструктивно протектор по фиг. 2 отличается от протектора по фиг. 1 тем, что в нем окно 4 выполнено, по меньшей мере, 20 двухслойным и включает, в конкретной реализации, слой 7 и слой 8. Слой 7, одна из поверхностей 9 которого образует внутреннюю поверхность 5 окна 4, выполнен из пластичного и упругого материала. Слой 8, одна из поверхностей 10 которого образует наружную поверхность 6 окна 4, также выполнен из пластичного и упругого материала. В качестве материала слоев 7 и 8 может быть использован, 25 например, отвержденный оптический гель типа Смартгель, выпускаемого компанией NYE (США), который может быть, например, желеподобным, либо резинообразным.

В конкретной реализации на рабочей длине волны показатели преломления материалов слоев 7, 8, образующих окно 4, показатель преломления объекта исследования и показатель преломления материала дистального конца 30 оптоволоконного зонда могут иметь приблизительно равные значения.

В остальном протектор для оптоволоконного зонда по фиг. 2 выполнен так же, как и протектор по фиг. 1.

В обеих конструкциях протектора окно 4 может быть выполнено в виде эластичной мембранны, а проксимальный конец 11 оболочки 1 может быть соединен с дистальным концом полого держателя (на чертеже не показано), при этом внутренние полости оболочки 1 и держателя образуют единую рабочую полость, 5 выполненную с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда. Держатель может быть выполнен так же, как в протекторе по пат. СПА № 5930440, и может быть снабжен фиксатором, выполненным с возможностью фиксации необходимого положения оптоволоконного зонда внутри рабочей полости (на чертеже не показано). Фиксатор может быть выполнен аналогичным фиксатору, описанному в 10 пат. СПА № 5930440. Полая оболочка 1, так же, как и полость держателя, могут быть выполнены цилиндрическими. В обеих конструкциях протектора, в зависимости от области использования, полая оболочка 1 может быть выполнена гибкой, например, из полиуретана, либо жесткой, например, из пластмассы, при этом материал, из которого выполнена оболочка 1, может быть оптически непрозрачным, 15 либо, по меньшей мере, частично оптически прозрачным. Протекторы по фиг. 1 и по фиг. 2 могут быть выполнены с возможностью повторного использования (в этом случае их подвергают очистке и дезинфекции перед работой с каждым пациентом), либо одноразовыми. Объектом исследования может быть биологическая ткань, в частности, биологическая ткань живого организма, как твердая (например, зубы), так 20 и мягкая, в том числе внутренняя полость живого организма. А оптоволоконный зонд, для которого предназначены описанные выше варианты протектора, может входить в состав устройства для получения спектрального изображения, в состав устройства для оптической когерентной томографии, а также в состав любого эндоскопического оборудования.

25

Промышленная применимость

Изобретение может быть использовано, например, в низкокогерентных рефлектометрах, устройствах для оптической когерентной томографии, в устройствах для получения спектрального изображения, применяемых в медицинской диагностике состояния отдельных органов и систем *in vivo* или *in vitro*, 30 а также в технической диагностике, например, для контроля технологических процессов. Следует отметить, что изобретение может быть реализовано с помощью стандартных средств.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Протектор для оптоволоконного зонда, предназначенного для исследования объекта, содержащий полую оболочку, имеющую замкнутый дистальный конец, и разомкнутый проксимальный конец, при этом оболочка выполнена с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда, а замкнутый дистальный конец оболочки выполнен в виде окна протектора, по меньшей мере, частично, оптически прозрачного, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что внутренняя поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с торцем дистального конца оптоволоконного зонда под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки.

2. Протектор по п. 1, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что наружная поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с объектом исследования под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки.

3. Протектор по п. 1 или по п. 2, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что упомянутое окно протектора выполнено из пластичного и упругого материала.

4. Протектор по п. 3, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что на рабочей длине волны значение показателя преломления материала окна протектора определяется соотношением:

$$N_a \cong (N_b * N_c)^{1/2}, \text{ где}$$

N_a - значение показателя преломления материала окна протектора;

N_b - значения показателя преломления объекта исследования;

N_c - значение показателя преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда.

5. Протектор по п. 3, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что на рабочей длине волны показатель преломления материала окна протектора, показатель преломления объекта исследования и показатель преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда имеют приблизительно равные значения.

6. Протектор по п. 3, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что окно протектора выполнено из отверженного оптического геля.

7. Протектор по п. 3, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что окно протектора выполнено желеобразным.

8. Протектор по п. 3, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что окно протектора выполнено резиноподобным.

5 9. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что окно протектора выполнено, по меньшей мере, двухслойным, при этом, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен из пластичного и упругого материала.

10 10. Протектор по п. 9, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что слой, одна из 10 поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выполнен из пластичного и упругого материала.

15 11. Протектор по п. 9, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что на рабочей длине волны показатели преломления материалов слоев, образующих окно протектора, показатель преломления объекта исследования и показатель преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда имеют приблизительно равные значения.

12. Протектор по п. 9, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен из отверженного оптического геля.

20 13. Протектор по п. 9, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен желеобразным.

14. Протектор по п. 9, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен резиноподобным.

25 15. Протектор по п. 9, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выполнен из отверженного оптического геля.

30 16. Протектор по п. 9, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен желеобразным.

17. Протектор по п. 9, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен резиноподобным.

18. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что окно протектора выполнено в виде эластичной мембраны.

19. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что проксимальный конец оболочки соединен с дистальным концом полого держателя, 5 при этом внутренние полости оболочки и держателя образуют единую рабочую полость, выполненную с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда.

20. Протектор по п. 19, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что держатель снабжен фиксатором, выполненным с возможностью фиксации положения оптоволоконного зонда внутри рабочей полости.

10 21. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что полая оболочка выполнена цилиндрической.

22. Протектор по п. 21, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что полость держателя выполнена цилиндрической.

15 23. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что полая оболочка выполнена гибкой.

24. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что полая оболочка выполнена жесткой.

20 25. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что оптоволоконный зонд входит в состав устройства для получения спектрального изображения.

26. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что оптоволоконный зонд входит в состав устройства для оптической когерентной томографии.

27. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что полая оболочка выполнена из, по меньше мере, частично, оптически прозрачного материала.

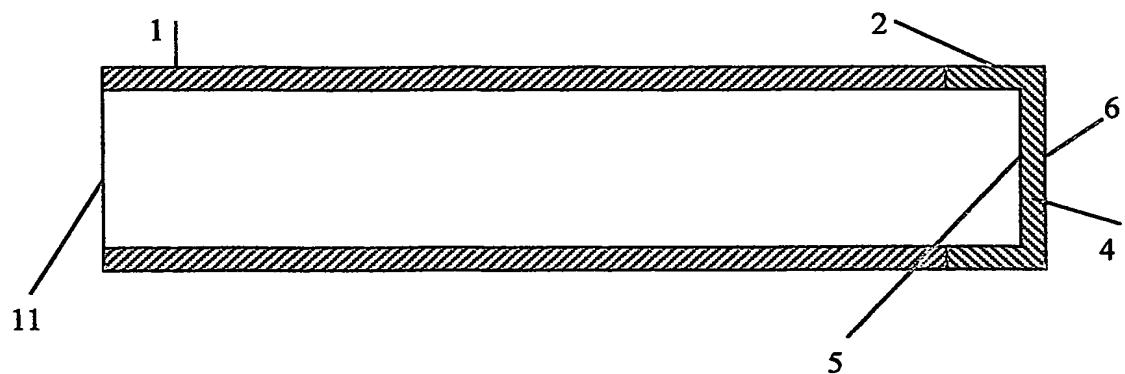
28. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что он выполнен с возможностью повторного использования.

30 29. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что он выполнен одноразовым.

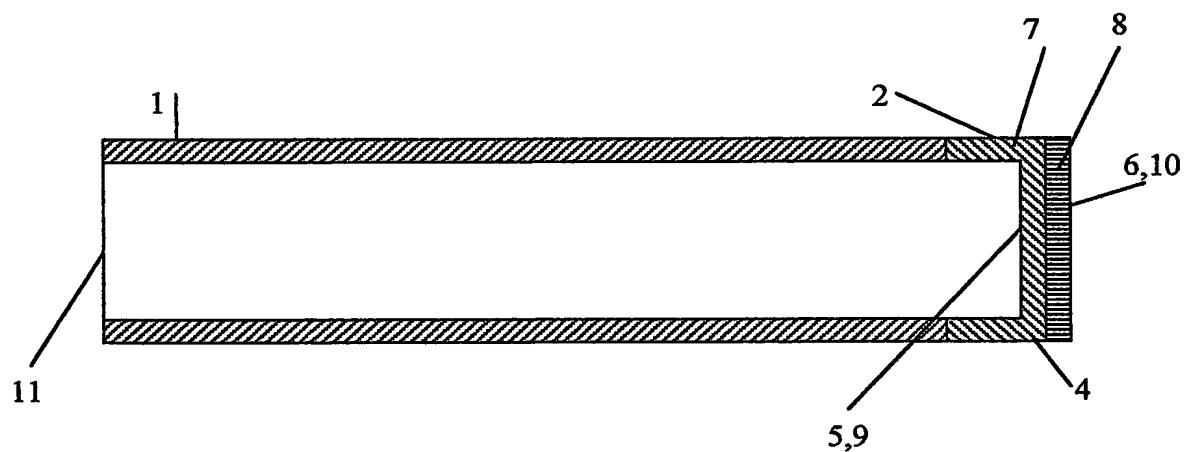
30 30. Протектор по п. 1 или по п. 2, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что объектом исследования является биологическая ткань.

31. Протектор по п. 1 или по п. 2, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что объектом исследования является биологическая ткань живого организма.
32. Протектор по п. 1 или по п. 2, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что объектом исследования является мягкая биологическая ткань живого организма.
- 5 33. Протектор по п. 1 или по п. 2, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что объектом исследования является твердая биологическая ткань живого организма.
34. Протектор по п. 1 или по п. 2, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что объектом исследования является внутренняя полость живого организма.

1/1



Фиг. 1



Фиг. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU 2004/000144

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G02B 6/36, A61B 1/07

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G02B 6/00, 6/24, 6/36, A61B 1/00, 1/002, 1/005, 1/06-1/07, 17/34, A61N 5/06, A61B 5/00, 17/34

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5318024 A (MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY) 07. 06. 1994, column 12 lines 21-30, figure 10G	1-34
A	US 6383209 B1 (BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION) 07. 05. 2002, the abstract	1-34
A	US 6224543 B1 (ADROIT MEDICAL SYSTEMS, INC.) 01. 05. 2001, claims 1-6	1-34
A	US 1727798 A1 (SARATOVSKY GOSUDARSTVENNY MEDITSINSKY INSTITUT) 23.04.1992, the abstract, the drawing	1-34
A	US 5771327 A (OPTICAL BIOPSY) 23. 06. 1998, the abstract	1-34

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 July 2004 (21.07.2004)

Date of mailing of the international search report

05 August 2004 (05.08.2004)

Name and mailing address of the ISA/

RU

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №
PCT/RU 2004/000144

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

G02B 6/36, A61B 1/07

Согласно международной патентной классификации (МПК-7)

В. ОБЛАСТИ ПОИСКА:

Проверенный минимум документации (система классификации и индексы) МПК-7:

G02B 6/00, 6/24, 6/36, A61B 1/00, 1/002, 1/005, 1/06-1/07, 17/34, A61N 5/06, A61B 5/00, 17/34

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, поисковые термины):

С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	US 5318024 A (MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY) 07. 06. 1994, кол. 12 строки 21-30, фиг. 10G	1-34
A	US 6383209 B1 (BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION) 07. 05. 2002, реферат	1-34
A	US 6224543 B1 (ADROIT MEDICAL SYSTEMS, INC.) 01. 05. 2001, п.п. 1-6 формулы	1-34
A	US 1727798 A1 (САРАТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ) 23. 04. 1992, реферат, фиг.	1-34
A	US 5771327 A (OPTICAL BIOPSY) 23. 06. 1998, реферат	1-34

последующие документы указаны в продолжении графы С.

данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

А документ, определяющий общий уровень техники

Т более поздний документ, опубликованный после даты

приоритета и приведенный для понимания изобретения

Б более ранний документ или патент, но опубликованный на дату международной подачи или после нее

Х документ, имеющий наибольшее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну и изобретательский уровень

О документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

У документ, порочащий изобретательский уровень в сочетании с одним или несколькими документами той же

Р документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета и т.д.

категории

& документ, являющийся патентом-аналогом

Дата действительного завершения международного поиска: 21 июля 2004 (21. 07. 2004)

Дата отправки настоящего отчета о международном поиске: 05 августа 2004 (05. 08. 2004)

Наименование и адрес Международного поискового органа
Федеральный институт промышленной

собственности

РФ, 123995, Москва, Г-59, ГСП-5, Бережковская наб., 30, 1. Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо:

Г. Горюнова

Телефон № 240-25-91